Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2013-12

3-décén-2-one

(also available in English)

Le 24 mai 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-12F (publication imprimée)
H113-9/2013-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la 3-décén-2-one 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
3-décén-2-one 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 4
Questions concernant la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthode d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 10
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments 11
3.2.1 Aliments et eau potable 11
3.2.2 Limites maximales de résidus 12
3.3 Évaluation des risques professionnels et occasionnels 12
3.3.1 Description d'utilisation et scénario d'exposition 12
3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes 13
3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 13
3.3.4 Exposition après le traitement 14
3.3.5 Déclarations des incidents touchant la santé humaine ou la santé des animaux 14
4.0 Effet sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Risques pour les espèces non ciblées 15
5.0 Valeur 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 15
5.1.2 Utilisation combinée avec d'autres produits antiparasitaires 16
5.2 Effets nocifs pour les produits traités 16
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 17
5.4 Volet économique 17
5.5 Durabilité 17
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 17

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte intégrée ... 18
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance ... 18
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité ... 18
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 18
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 19
7.0 Sommaire ... 20
7.1 Santé et sécurité des humains ... 20
7.2 Risques environnementaux ... 20
7.3 Valeur ... 20
7.4 Utilisations rejetées ... 21
8.0 Projet de décision d'homologation ... 21
Annexe I ... 23
Tableau 1 Résumé des résultats obtenus lors des études sur la toxicité aiguë, les effets irritants, la sensibilisation et la mutagénicité de la 3-décén-2-one ... 23
Références ... 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la 3-décén-2-one

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique AMV-1018 et du concentré liquide à 98 % AMV-1018, qui contiennent comme matière active de qualité technique de la 3-décén-2-one, en tant que traitement des pommes de terre entreposées pour prévenir leur germination à la fin de la période de dormance.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du produit technique AMV-1018 et du concentré liquide à 98 % AMV-1018.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature

---

1 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santécanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la 3-décén-2-one, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

3-décén-2-one

La 3-décén-2-one est un régulateur de croissance des plantes qui appartient à la famille chimique des cétones aliphatiques alpha-bêta insaturées. Le concentré liquide à 98 % AMV-1018, qui contient 98 % de 3-décén-2-one, est appliqué sous forme d'aérosol sur les pommes de terre entreposées dès que la germination commence. Bien que son mode d'action n'ait pas été entièrement élucidé, on sait que la 3-décén-2-one agit en endommageant ou en détruisant les tissus méristématiques des germes et des bourgeons axillaires et terminaux en pleine croissance.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la 3-décén-2-one peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la 3-décén-2-one nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la 3-décén-2-one peut survenir lors de la manipulation de la préparation commerciale (le concentré liquide à 98 % AMV-1018), qui est proposée pour inhiber la germination des pommes de terre entreposées commercialement. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active de qualité technique, la 3-décén-2-one, présente une toxicité aiguë faible lors d'une exposition par voie orale ou par voie cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Elle est légèrement irritante pour les yeux, fortement irritante pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. Elle n'est pas considérée comme étant mutagène ou toxique pour la reproduction. Les étiquettes apposées sur les produits doivent comporter des énoncés mettant en garde les utilisateurs contre de possibles effets toxiques par inhalation et contre une possible irritation des yeux ou de la peau.

L'exposition par voie cutanée ou par inhalation est possible pour les travailleurs qui manipulent la préparation commerciale (le concentré liquide à 98 % AMV-1018), et pour les travailleurs qui effectuent des activités de nettoyages et d'entretien après l'application du produit. Des consignes concernant le port d'un équipement de protection individuelle et la mise en œuvre d'autres mesures de réduction des risques doivent donc être inscrites sur les étiquettes pour réduire ces risques d'exposition. L'entrée dans les sites traités devra être interdite avant la fin de la ventilation complète de l'installation d'entreposage des pommes de terre. L'exposition occasionnelle devrait être minimale puisqu'il sera interdit aux personnes autres que les travailleurs de pénétrer dans les installations d'entreposage des pommes de terre durant le traitement.

Les justifications des demandes d'exemption et les autres renseignements du domaine public ont été jugés adéquats pour évaluer la toxicité à court terme.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La 3-décén-2-one est utilisée comme aromatisant dans certains produits alimentaires et elle est également présente naturellement dans certains aliments. La préparation commerciale (le concentré liquide à 98 % AMV-1018) est pulvérisée directement sur les pommes de terre; l'exposition des consommateurs aux résidus du produit ne devrait cependant pas être préoccupante puisqu'on estime qu'un tel traitement ne contribuera pas à augmenter de manière appréciable l'exposition alimentaire à la 3-décén-2-one au-delà de l'exposition découlant de la présence naturelle de cette substance dans les aliments. Par ailleurs, la préparation commerciale devant être appliquée dans une installation d'entreposage des pommes de terre fermée, le traitement ne devrait entraîner aucune contamination de l'eau potable par la 3-décén-2-one. L'ARLA a également conclu qu'il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la 3-décén-2-one.

Risques professionnels liés à la manipulation du concentré liquide à 98 % AMV-1018

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend notamment des mesures de protection.

L'exposition professionnelle pour les personnes manipulant le concentré liquide à 98 % AMV-1018 ne devrait pas poser des risques inacceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On considère que les énoncés de mises en garde et d'hygiène indiqués sur l'étiquette (concernant, par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle) protègent adéquatement les utilisateurs contre les risques d'exposition professionnelle.

Considérations environnementales

Que se passe-t-il lorsque la 3-décén-2-one est introduite dans l'environnement?

La 3-décén-2-one est une substance chimique qui est présente naturellement dans certains aliments et qui est actuellement utilisée comme aromatisant dans l'industrie alimentaire. C'est une substance très volatile et très soluble dans l'eau. Elle devrait se décomposer rapidement dans l'environnement par réactions photochimiques (avec les radicaux hydroxyles) ou sous l'action microbienne. L'exposition environnementale liée à l'utilisation de ce produit dans des locaux fermés devrait être limitée.

Les risques d'exposition par inhalation pour les oiseaux à l'état sauvage nichant ou se perchant à proximité des entrepôts ne sont pas préoccupants. Les habitats aquatiques devraient être très peu exposés, voire pas du tout.

Questions concernant la valeur

Quelle est la valeur du concentré liquide à 98 % AMV-1018?

Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est appliqué sur les pommes de terre entreposées pour prévenir leur germination une fois la période de dormance terminée, afin de pouvoir prolonger l'entreposage. Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 présente un nouveau mode d'action qui permet de remplacer les produits contenant de l'isopropyl-m-chloro-carbonilate (CIPC, ou chlorprophame) habituellement utilisés pour prolonger la période de dormance des pommes de terre et retarder la germination. La United States Environmental Protection Agency considère que cette matière active, la 3-décén-2-one, fait partie de la classe des biopesticides. La Food and Drug Administration des États-Unis estime que son utilisation est acceptable en tant qu'additif alimentaire (aromatisant) et cette substance est généralement reconnue comme étant inoffensive (*generally recognized as safe* - GRAS).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

L'ARLA propose d'inscrire les mesures suivantes de réduction des risques sur l'étiquette du concentré liquide à 98 % AMV-1018 afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mises en garde « ATTENTION – POISON, IRRITANT POUR LES YEUX » et « DANGER – IRRITANT CUTANÉ » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale. Les énoncés « Nocif par inhalation », « Peut irriter les yeux » et « Très irritant pour la peau » doivent être insérés dans l'aire d'affichage secondaire des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale.

L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette de la préparation commerciale pour toutes les activités de chargement, de manipulation, de nettoyage et d'entretien comprend un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, un appareil de protection respiratoire doté d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée National Institute of Occupational Safety and Health /Mine Safety and Health Administration (NIOSH/MSHA) et muni d'un préfiltre homologué pour les pesticides, des lunettes de protection étanches et des gants résistant aux produits chimiques. Les entrepôts doivent être ventilés pendant au moins 24 heures ou jusqu'à ce que toute l'atmosphère intérieure ait été renouvelée avant que les travailleurs puissent à nouveau pénétrer dans les locaux pour reprendre leur travail. Tout travailleur qui pénètre dans un entrepôt traité avant la fin de la période de ventilation doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, et un appareil respiratoire autonome ou un masque respiratoire complet équipé d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée NIOSH/MSHA et muni d'un préfiltre homologué pour les pesticides.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la 3-décén-2-one, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours qui suivront sa date de parution. Veuillez envoyer vos commentaires aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi

qu'un sommaire des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

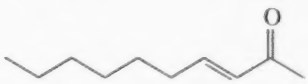
Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la 3-décén-2-one, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	3-décén-2-one
Fonction	Régulateur de la croissance des plantes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	3-décén-2-one
2. Chemical Abstracts Service	3-décén-2-one
Numéro du Chemical Abstracts Service	10519-33-2
Formule moléculaire	$C_{10}H_{18}O$
Poids moléculaire	154,25
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	98 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : AMV-1018

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Liquide incolore à jaune pâle
Odeur	Odeur agréable
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	224,0 °C
Masse volumique	0,845 g/ml
Pression de vapeur à 25 °C	430 Pa

Spectre d'absorption ultraviolet-visible	pH	λ_{max} (nm)	ε (L/mol*cm)
	Neutre	229,0	14 408,1
	Acide	229,0	16 464,7
	Alcalin	229,0	9 330,6
Solubilité dans l'eau à 24 °C	0,140 g/L		
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Soluble dans le méthanol, l'éthanol et l'acétone.		
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oe})	Log K_{oe} = 3,45		
Constante de dissociation (p*K*a)	Sans objet		
Stabilité (température, métal)	On a observé une diminution importante de la concentration de la matière active à haute température (54 °C) pour la substance à l'essai en présence de métaux et d'ions métalliques. On a également observé une diminution de la concentration de la matière active à température ambiante, pour les échantillons traités à l'acétate de fer.		

Préparation commerciale : concentré liquide à 98 % AMV-1018

Propriété	Résultats
Couleur	Incolore à jaune pâle
Odeur	Odeur agréable
État physique	Liquide
Type de préparation	Liquide
Garantie	98 %
Description du contenant	Bouteilles, bidons ou bacs en plastique de 946 ml à 208 L
Masse volumique	0,845 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	4,33
Caractère oxydant ou réducteur	Sans objet
Stabilité à l'entreposage	Stable 12 mois lorsqu'entreposée à température ambiante dans son emballage commercial.
Propriétés corrosives	Le contenant ne présente aucun signe de corrosion.
Explosibilité	Non explosive.

1.3 Mode d'emploi

Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est un régulateur de croissance des plantes qui est appliqué aux pommes de terre (à l'exception des pommes de terre de semence) entreposées pour prévenir leur germination. Cette préparation commerciale est appliquée à la dose de 137,5 ml/tonne (115 g m.a./tonne) de pommes de terre et chaque lot de pommes de terre peut recevoir jusqu'à quatre applications pour une dose appliquée maximale de 550 ml/tonne de pommes de terre. Le profil d'emploi est résumé dans le tableau 1.3.1.

Tableau 1.3.1 Profil d'emploi du concentré liquide à 98 % AMV-1018

Dose	Détail et calendrier d'application
115 g m.a./tonne	Application au moyen d'un brumisateur standard. Le produit est appliqué lorsqu'environ 75 % des tubercules portent des signes visibles de germination et il peut être appliqué une nouvelle fois lorsque de nouveaux germes apparaissent, normalement 1 à 3 mois après l'application précédente, suivant le cultivar de pomme de terre et les conditions d'entreposage (par exemple, la température). Le produit peut également être appliqué comme traitement de « secours » si les pommes de terre entreposées ont déjà développé des germes qui ne dépassent pas 2,5 cm de long. L'application peut aussi être faite sur des pommes de terre en cours de reconditionnement ou en passe d'être emballées et expédiées (lorsque les germes ne dépassent pas 2,5 cm de long). Le système de ventilation doit être interrompu juste avant de commencer l'application et le système de recirculation doit être activé pendant au minimum 24 heures afin de recirculer le produit à l'état d'aérosol dans tout le local d'entreposage des pommes de terre. Pas plus de quatre applications peuvent être faites sur le même lot de pommes de terre.

1.4 Mode d'action

La 3-décén-2-one est un régulateur de croissance des plantes qui fait partie de la classe des cétones aliphatiques alpha-bêta insaturées. Bien que son mode d'action ne soit pas complètement élucidé, on observe que peu de temps après l'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018, les germes et les bourgeons axillaires et terminaux paraissent brûlés, car leurs tissus méristématiques sont endommagés ou détruits.

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

L'ARLA a validé les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique AMV-1018 et elle les a jugées acceptables comme méthode de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

L'ARLA a évalué la méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation et elle a déterminé que cette méthode était acceptable en tant que méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a effectué un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour la 3-décén-2-one, qui contient les résultats d'études de toxicité et les justifications apportées aux demandes d'exemption. L'ARLA estime que la qualité scientifique des données est acceptable et que la base de données est suffisamment complète pour que l'on puisse l'utiliser pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition dans le cadre de l'utilisation normale de ce produit antiparasitaire.

Le demandeur a présenté des études sur la toxicité aiguë (par voies orale et cutanée et par inhalation), l'irritation (oculaire et cutanée), la sensibilisation, la mutagénicité et la toxicité sur le développement du fœtus de la 3-décén-2-one. L'ARLA exige généralement que les études sur la toxicité et l'irritation soient effectuées sur la matière active de qualité technique et la préparation commerciale. Cependant, compte tenu du fait que la préparation commerciale en question n'est qu'une version réemballée de la matière active de qualité technique et qu'elle ne contient aucun produit de formulation présentant des risques toxicologiques, l'ARLA considère qu'aucun essai visant à tester la toxicité de cette préparation commerciale n'est requis pour appuyer l'homologation.

La 3-décén-2-one a présenté une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée chez le rat et une légère toxicité aiguë par inhalation. Elle s'est révélée légèrement irritante pour les yeux et fortement irritante pour la peau chez le lapin, mais n'a pas provoqué de sensibilisation chez le cobaye lors d'un essai de Buehler. Une épreuve de mutation inverse bactérienne et un test de micronoyaux sur les érythrocytes de souris ont montré que la 3-décén-2-one était non mutagène.

Des renseignements extraits d'articles publiés ont été présentés et acceptés comme justificatifs pour l'exemption de présentation de données concernant la toxicité orale à court terme de la 3-décén-2-one. L'ARLA a utilisé une méthode fondée sur le poids de la preuve pour évaluer la probabilité de toxicité potentielle de la 3-décén-2-one associée à une exposition orale répétée à court terme en se basant sur les données toxicologiques et les données sur le métabolisme pour la

3-décén-2-one, sur sa présence naturelle dans les aliments et ses utilisations comme additif alimentaire dans certains produits alimentaires, et sur les estimations concernant l'exposition occasionnée lors de l'utilisation de la préparation commerciale.

Une justification concernant la demande d'exemption relative à la présentation de données pour la toxicité par inhalation à court terme de la 3-décén-2-one a été soumise et acceptée compte tenu du fait que les travailleurs ne pénètrent habituellement pas dans les aires d'entreposage durant le traitement des pommes de terre, que la 3-décén-2-one est rapidement évacuée de l'aire d'entreposage après traitement, que cette substance qui s'échappe des bouches d'aération de l'aire d'entreposage est rapidement diluée et dissipée dans l'atmosphère et que personne ne devrait être exposée de manière répétée à des concentrations importantes de la préparation commerciale par inhalation compte tenu du profil d'emploi proposé pour le produit.

Une étude des effets toxiques sur le développement du fœtus a été présentée pour la 3-décén-2-one. La substance à l'essai a été administrée à 24 rats Crl:CD (SD) femelles par gavage aux doses de 0, 100, 300 ou 1 000 mg/kg p.c./j entre le 6^{e} et le 19^{e} jour de gestation. On n'a observé aucun effet attribuable au traitement sur la mortalité des mères ou sur les paramètres relatifs à la césarienne. La diminution de la consommation alimentaire et du gain pondéral et l'excès de salivation chez les sujets recevant la dose élevée ont été attribués à une possible irritation gastrique causée par la substance à l'essai. Par conséquent, pour les mères, la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) est supérieure à 1 000 mg/kg p.c./j et la dose sans effet nocif observé (DSENO) est de 1 000 mg/kg p.c./j. On n'a observé aucun effet attribuable au traitement sur les paramètres relatifs au développement. Dans cette étude, pour ce qui est de la toxicité sur le plan du développement, la DMENO est supérieure à 1 000 mg/kg p.c./j et la DSENO est de 1 000 mg/kg p.c./j.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.2.1 Aliments et eau potable

Une exposition alimentaire à la 3-décén-2-one peut survenir lors de la consommation de pommes de terre traitées, mais une telle exposition ne devrait pas être préoccupante. Les données toxicologiques existantes montrent que la 3-décén-2-one présente une faible toxicité aiguë par voie orale. Il est peu probable que la substance soit toxique par exposition orale répétée, elle n'est pas toxique pour le développement et elle n'est pas non plus mutagène. Les données sur le métabolisme indiquent que la 3-décén-2-one est convertie en produits inoffensifs comme l'alcool correspondant qui peut ensuite être conjugué avec l'acide glucuronique avant d'être excrété. De plus, les humains sont déjà exposés à cette substance dans leur alimentation puisqu'elle est utilisée à titre d'additif pour aromatiser certains aliments comme les produits de boulangerie, les gélatines et les poudings, les confiseries, les boissons alcoolisées et les boissons non alcoolisées. Elle est également présente naturellement dans certains aliments, notamment la bonite à ventre rayé, les yogourts et les cèpes.

Les résultats des études sur les résidus fournis par le demandeur montrent que la concentration des résidus dans les tissus des pommes de terre décline de manière continue après l'application. La concentration des résidus de 3-décén-2-one et de ses métabolites dans les tissus des pommes

de terre devrait également chuter à la suite du lavage, de l'épluchage et de la cuisson des tubercules. Une étude supplémentaire, dont les résultats ont été fournis par le demandeur, a consisté à mesurer les résidus de 3-décén-2-one sur des pommes de terre avant et après cuisson à la vapeur ou au four. Ces résultats montrent que la concentration des résidus diminue avec la cuisson des pommes de terre. De plus, les estimations concernant l'exposition à la 3-décén-2-one faites à partir des données sur les résidus fournies par le demandeur indiquent que l'exposition à cette substance consécutive à la consommation de pommes de terre traitées ne contribuera pas à augmenter de manière appréciable l'exposition alimentaire par rapport à l'exposition attendue qui résulte de sa présence dans plusieurs aliments.

En outre, la préparation commerciale devant être appliquée sur les pommes de terre dans une installation d'entreposage fermée, le traitement ne devrait entraîner aucune contamination de l'eau potable par la 3-décén-2-one. L'ARLA conclut donc que l'utilisation du concentré liquide à 98 % AMV-1018 ne devrait pas être associée à des risques d'exposition par le régime alimentaire inacceptables lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.

3.2.2 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment, lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des LMR en fonction de données scientifiques pour s'assurer que les aliments offerts aux Canadiens sont salubres.

L'utilisation proposée du concentré liquide à 98 % AMV-1018 à la dose maximale d'application comme inhibiteur de germination pour les pommes de terre entreposées ne devrait pas contribuer à augmenter de manière appréciable l'exposition par le régime alimentaire à la 3-décén-2-one par rapport à l'exposition résultant actuellement de la présence de la substance dans plusieurs aliments. L'ARLA n'a donc pas requis la fixation d'une LMR pour la 3-décén-2-one.

3.3 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.3.1 Description d'utilisation et scénario d'exposition

L'utilisation commerciale proposée pour le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées dans des locaux commerciaux. Le produit doit être appliqué à l'aide d'un équipement de brumisation standard (à chaud ou à froid) dans un entrepôt à pommes de terre fermé. Il doit être pompé de son contenant jusqu'au brumisateur par l'intermédiaire d'un tuyau connecté au contenant. Le produit est injecté dans l'entrepôt en connectant la buse de sortie du brumisateur sur un port d'attache situé sur le plénum (coursière dotée d'ouvertures donnant sur les conduits de ventilation qui courent sur le plancher, perpendiculairement au plénum et sous les pommes de terre entreposées) ou sur la chambre de

mélange d'air de l'installation. Le brouillard est injecté dans l'entrepôt par l'intermédiaire des conduites et s'élève alors en traversant les empilements de pommes de terre. Une fois le produit introduit, on laisse le système de ventilation faire circuler l'air dans l'entrepôt fermé pendant 24 heures. Le personnel doit rester à l'extérieur de l'entrepôt pendant l'application du produit. À l'issue de la période de 24 heures visant à faire circuler l'air chargé du produit dans l'entrepôt, les volets du système de ventilation sont ouverts et toute l'atmosphère de l'entrepôt est alors renouvelée en l'espace de quelques minutes.

La dose d'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018 est de 137,5 ml (115 g m.a.) par tonne de pommes de terre. La dose d'application ne doit pas excéder 550 ml (460 g m.a.) par tonne de pommes de terre et par saison d'entreposage, soit au total quatre applications du produit.

3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

L'exposition professionnelle à la 3-décén-2-one pouvant résulter de l'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018 devrait principalement survenir par voie cutanée et par inhalation, lors des activités de manipulation du produit et de nettoyage de l'équipement. Aucun mélange n'étant nécessaire, il n'existe aucun risque d'exposition professionnelle lié à une telle activité. L'équipement de protection individuelle qui devra figurer sur l'étiquette comprend un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, un appareil de protection respiratoire équipé d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée NIOSH/MSHA et muni d'un préfiltre homologué pour les pesticides, des lunettes de protection étanches et des gants résistant aux produits chimiques, car la 3-décén-2-one est fortement irritante pour la peau et présente une légère toxicité aiguë par inhalation. L'exposition professionnelle devrait être inexistante durant l'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018 puisque les travailleurs ne doivent pas être présents dans l'entrepôt une fois que la préparation commerciale commence à être injectée dans le système fermé. S'il s'avère nécessaire, en cas d'urgence seulement, de pénétrer une ou plusieurs fois dans le site traité durant l'application et avant la ventilation complète de l'entrepôt, les travailleurs admis doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, et un appareil respiratoire autonome ou un masque respiratoire complet équipé d'une cartouche anti-vapeurs organiques homologuée NIOSH/MSHA et muni d'un préfiltre homologué pour les pesticides. Les autres mises en garde figurant sur l'étiquette concernent la nécessité d'éviter le contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements, d'éviter l'inhalation des vapeurs du produit ou du brouillard créé par le brumisateur, et de bien se laver les mains avec du savon et de l'eau après toute manipulation du produit.

Par conséquent, l'ARLA considère que lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est observé, les travailleurs affectés au chargement et à l'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018 ainsi qu'au nettoyage et à l'entretien de l'équipement ne devraient pas encourir de risques importants liés à l'exposition au produit.

3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisque l'application commerciale du concentré liquide à 98 % AMV-1018 ne doit être effectuée que par un personnel autorisé et que les entrepôts à pommes de terre sont habituellement situés dans des endroits où personne ne peut pénétrer par accident dans les locaux. Le produit doit être appliqué par des applicateurs professionnels et les installations d'entreposage doivent être fermées et leur accès interdit durant l'application. Des panneaux d'avertissement doivent être installés sur les portes de l'entrepôt pour signifier l'interdiction d'y pénétrer durant le traitement. De plus, lorsque le produit est évacué de l'entrepôt lors de la ventilation après l'application par brumisation, il est immédiatement dilué dans l'air extérieur. Les risques d'exposition occasionnelle devraient donc être minimaux.

3.3.4 Exposition après le traitement

Les activités mises en œuvre après l'application se limitent à la manipulation et à l'expédition des pommes de terre traitées. Ces activités prennent place une fois la ventilation normale remise en route, dans un entrepôt dont l'atmosphère doit être fraîche puisque toute trace de la préparation commerciale doit avoir été évacuée vers l'extérieur. L'exposition par inhalation ne doit donc pas être préoccupante à ce stade.

Même si l'air chargé en concentré liquide à 98 % AMV-1018 commence à être évacué dans les minutes qui suivent l'ouverture des volets de ventilation, une fois l'application par brumisation terminée, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette devra préciser que le site traité doit être ventilé pendant au moins 24 heures ou jusqu'à ce que le renouvellement de l'air soit complet (au minimum 5 échanges du volume total de l'air pour les installations équipées d'un système d'échange d'air) avant que les travailleurs soient autorisés à pénétrer dans l'entrepôt afin d'éviter une possible exposition à des concentrations élevées de 3-décén-2-one.

3.3.5 Déclarations des incidents touchant la santé humaine ou la santé des animaux

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans un laps de temps donné. Des renseignements sur la manière de signaler les incidents sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. La 3-décén-2-one n'étant pas homologuée pour une utilisation antiparasitaire au Canada, aucun incident n'a été signalé. L'ARLA a recherché dans la base de données des incidents signalés aux États-Unis ceux qui auraient pu mettre en jeu des produits contenant de la 3-décén-2-one et utilisés comme des pesticides. Au 27 octobre 2011, aucune déclaration d'incident faisant intervenir une préparation commerciale contenant cette matière active n'a été enregistrée par la United States Environmental Protection Agency ou par le California Department of Pesticide Regulation.

4.0 Effet sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Conformément au Projet de directive PRO2010-06, *Lignes directrices concernant l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques*, aucune donnée concernant le devenir du produit dans l'environnement n'est requise pour la 3-décén-2-one (matière active de qualité technique et préparation commerciale). La 3-décén-2-one est un composé organique volatil qui est présent naturellement dans certains aliments comme les cèpes. Dans les milieux terrestres, la 3-décén-2-one devrait se volatiliser sur des surfaces sèches, humides ou mouillées. Lorsqu'elle est appliquée sur des pommes de terre, la 3-décén-2-one devrait être progressivement métabolisée par les tubercules. Une fois dissipée dans l'atmosphère, la 3-décén-2-one devrait être dégradée par réactions photochimiques avec les radicaux hydroxyle (OH) et présenter une demi-vie de 1,9 à 2,2 heures. Il est peu probable que la 3-décén-2-one s'accumule dans le sol compte tenu de sa dégradation rapide sous l'action des microbes. Compte tenu du profil d'emploi de ce produit, les écosystèmes aquatiques devraient être très peu exposés, voire pas du tout.

4.2 Risques pour les espèces non ciblées

Conformément à la Directive d'homologation DIR2012-01, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*, aucune donnée sur la toxicité n'est requise pour le niveau I pour les usages à l'intérieur (entrepôt). L'application de dose maximale de la préparation commerciale (concentré liquide à 98 % AMV-1018), soit 137,5 ml de produit par tonne de pommes de terre, ne devrait pas s'accompagner d'une exposition importante des oiseaux en nidification ou perchés à proximité des entrepôts. La dégradation de la 3-décén-2-one à l'intérieur des locaux d'entreposage durant le traitement et l'absorption d'une certaine quantité du produit par les pommes de terre devraient contribuer à diminuer la quantité de substance libérée lorsque les entrepôts fermés sont rouverts ou ventilés. De plus, la dilution du produit dans l'air est rapide une fois la ventilation mise en route. On s'attend donc à ce que le risque encouru par les oiseaux soit négligeable. Compte tenu du profil d'emploi de ce produit, les écosystèmes aquatiques devraient être très peu exposés, voire pas du tout; aucune évaluation des risques pour les milieux aquatiques n'a donc été effectuée.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

L'efficacité du concentré liquide à 98 % AMV-1018 appliqué à froid a été évaluée dans le cadre de cinq études. Lors de ces essais, ce concentré a été appliqué sur un papier-filtre placé dans un pot en verre de 3,9 L (contenant plusieurs tubercules) ou sur un papier-filtre placé dans un fût en plastique de 190 L (contenant environ 33 kg de tubercules) équipé d'un ventilateur placé au fond pour distribuer les vapeurs de 3-décén-2-one. Les contenants ont ensuite été conservés scellés pendant 24 ou 48 heures.

L'efficacité du concentré liquide à 98 % AMV-1018 appliqué à chaud a elle aussi été évaluée dans le cadre de cinq études. Lors de ces essais, divers instruments permettant d'effectuer une

pulvérisation thermique ont été utilisés pour vaporiser le produit à une température comprise entre 160 et 180 °C. Dans l'une de ces études, un pulvérisateur thermique Swingfog a été utilisé pour appliquer le produit sur une demi-tonne de tubercules placés dans un conteneur d'expédition scellé. Au cours des autres études, menées en Idaho, des applicateurs équipés d'une plaque ou d'un élément chauffant comme source de chaleur ont été utilisés pour vaporiser le produit avant de l'injecter dans des boîtes de traitement fermées contenant des tubercules placés dans des sacs-filets.

Les données recueillies dans le cadre de ces essais soutiennent les allégations et le mode d'emploi mentionnés dans le tableau 5.1.1.

Tableau 5.1.1 Profil d'emploi et allégations concernant l'efficacité du concentré liquide à 98 % AMV-1018

Dose	Calendrier d'application	Mode d'emploi	Allégations
115 g m.a./tonne (137,5 ml/tonne) de pommes de terre; Dose maximale pour tout lot de pommes de terre entreposées : 460 g m.a./tonne (550 ml/tonne) pour un maximum de 4 traitements à 115 g m.a./tonne.	- Première application lorsqu'environ 75 % des tubercules portent des signes visibles de début de germination et nouvelle application lorsque de nouveaux germes apparaissent; - Appliqué comme traitement de « secours » si les pommes de terre entreposées présentent des germes ne dépassant pas 2,5 cm de long. - Appliqué sur des pommes de terre en cours de reconditionnement ou avant leur emballage et leur expédition (lorsque les germes ne dépassent pas 2,5 cm de long).	- Application au moyen d'un brumisateur standard. - Recirculation de l'air pendant au moins 24 heures afin de faire circuler le brouillard avant de l'évacuer à l'extérieur.	- Suppression de la germination pendant une période de 1 à 3 mois suivant l'application, la durée de cette période variant en fonction du cultivar et des conditions d'entreposage. (par exemple, la température) - Endommage ou détruit les tissus méristématiques des yeux et des germes en formation, qui apparaissent alors nécrosés ou noircis dans les 3 à 5 jours suivant l'application.

5.1.2 Utilisation combinée avec d'autres produits antiparasitaires

Les renseignements fournis indiquent que le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est compatible avec d'autres produits homologués pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées à condition que les pommes de terre montrent des signes de germination ou possèdent déjà des germes au moment de l'application du concentré. Les autres produits peuvent être appliqués consécutivement au concentré liquide à 98 % AMV-1018. Les produits contenant du chlorprophame (CIPC) ou de l'éthylène peuvent être ajoutés au concentré liquide à 98 % AMV-1018 dans le brumisateur avant l'application.

5.2 Effets nocifs pour les produits traités

Dans le cadre de cinq études, dont quatre au cours desquelles le concentré liquide à 98 % AMV-1018 a été appliqué à chaud et une au cours de laquelle le produit a été appliqué à froid, au moins un des effets nocifs suivants, non liés à la salubrité, a été examiné : réduction de la teneur en sucres (% de glucose et de sucrose), aptitude à la friture (réflectance au niveau du reste du stolon et de l'apex, détection d'une mauvaise répartition des sucres, décoloration, taches) et caractéristiques des pommes de terre cuites au four, notamment leur couleur, leur saveur et leur texture.

Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 appliqué à la dose de 115 g m.a./tonne de pommes de terre n'a pas affecté la qualité des tubercules pour ce qui est de la concentration en sucres (aucune réduction), l'aptitude à la friture ou les caractéristiques des pommes de terre cuites au four. De plus, rien n'indique que l'application du produit ait entraîné une augmentation de l'incidence des désordres physiologiques. Une forte odeur rappelant la menthe verte peut émaner des pommes de terre traitées juste après le traitement, mais cette odeur se dissipe rapidement.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet.

5.4 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été effectuée pour cette demande.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Méthodes de lutte non chimique

Les pommes de terre peuvent être entreposées à basse température pour les maintenir en dormance et retarder la germination, la température d'entreposage idéale étant fonction de la condition des cultures, du cultivar et de l'utilisation finale des pommes de terre (par exemple, pour la table ou pour la transformation, notamment pour la production de frites).

Méthodes de lutte chimique

Les régulateurs de croissance des plantes qui contiennent du CIPC, de l'éthylène ou du 1,4-diméthylnaphtalène sont actuellement homologués pour le traitement des pommes de terre entreposées visant à inhiber la germination. Les produits qui contiennent de l'hydrazide maléique sont homologués pour un traitement avant la récolte visant à inhiber la germination durant l'entreposage.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte intégrée

Dans des conditions d'entreposage idéales, les tubercules peuvent être conservés jusqu'à 10 mois. Les conditions d'entreposage idéales comprennent le maintien d'une température appropriée et d'une humidité relative élevée, un apport d'oxygène pour la respiration et l'évacuation du dioxyde de carbone. L'utilisation du concentré liquide à 98 % AMV-1018 est compatible avec de telles pratiques ainsi qu'avec l'emploi des autres inhibiteurs de germination des pommes de terre homologués utilisés dans la gestion de l'entreposage de ces tubercules. Par exemple, les produits contenant du CIPC peuvent être utilisés tôt dans la saison d'entreposage pour prolonger la période de dormance et le concentré liquide à 98 % AMV-1018 peut ensuite être appliqué une fois que les pommes de terre traitées au CIPC sortent de leur dormance et montrent des signes de germination. Ce deuxième traitement permet de brûler les embryons de germes et d'étendre ainsi la durée d'entreposage tout en diminuant possiblement la concentration des résidus de CIPC en comparaison à un scénario où une seconde application de CIPC est effectuée.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Il est peu probable que les pommes de terre développent une résistance à la 3-décén-2-one, car cette matière active agit en endommageant ou en détruisant la structure cellulaire des germes ou des bourgeons axillaires ou terminaux exposés en pleine croissance; cette substance ne cible pas une voie métabolique ou un enzyme spécifique.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est un produit de remplacement basé sur un mode d'action différent de celui du CIPC communément utilisé pour inhiber la germination des pommes de terre entreposées. La United States Environmental Protection Agency classe cette matière active, la 3-décén-2-one, dans la catégorie des biopesticides. La Food and Drug Administration des États-Unis considère que son utilisation est acceptable en tant qu'additif alimentaire (aromatisant) et cette substance est généralement reconnue inoffensive (*generally recognized as safe* - GRAS).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral vise à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Le produit technique AMV-1018 et le concentré liquide à 98 % AMV-1018 ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA[5] :

- la 3-décén-2-one ne satisfait pas au critère de la voie 1 puisque cette matière active n'est pas très toxique, ne devrait pas former de produits de transformation faisant partie des substances de la voie 1 et ne devrait pas persister dans l'environnement ni y être bioaccumulable.

- Il n'existe ni produits de formulation, ni contaminants et ni impuretés présents dans la préparation commerciale (concentré liquide à 98 % AMV-1018) qui satisferaient aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, l'ARLA vérifie que les contaminants présents dans le produit de qualité technique et que les produits de formulation et les contaminants présents dans la préparation commerciale ne figurent pas sur la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée comme stipulé dans l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et se base sur les politiques et règlements existant, dont les directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a formulé les conclusions suivantes :

- Le produit technique AMV-1018 et le concentré liquide à 98 % AMV-1018 ne contiennent pas de produits de formulation ou de contaminants préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.

---

5 Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30) pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611à 1613. Partie *1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 Directive d'homologation DIR2006-02, *Programme sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue conformément aux initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et à la DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des humains

Les renseignements disponibles sur la 3-décén-2-one sont suffisants pour identifier qualitativement les éventuels risques toxicologiques qui pourraient résulter de l'exposition de personnes à ce produit. La 3-décén-2-one présente une toxicité aiguë faible par la voie orale et la voie cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Cette substance est légèrement irritante pour les yeux, fortement irritante pour la peau, n'est pas un sensibilisant cutané et est considérée comme étant non mutagène.

L'exposition professionnelle au concentré liquide à 98 % AMV-1018 devrait être minimale si les mises en garde et la recommandation concernant l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette du produit et visant à réduire les risques encourus par les travailleurs sont observées. L'exposition occasionnelle devrait probablement être négligeable. L'exposition après le traitement peut être réduite si le délai de sécurité requis est respecté par les travailleurs et les tierces personnes.

L'ARLA conclut donc que l'utilisation de la préparation commerciale proposée ne devrait pas entraîner des risques d'exposition par le régime alimentaire inacceptables lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. L'ARLA n'a pas fixé une LMR pour la 3-décén-2-one.

7.2 Risques environnementaux

Compte tenu du profil d'emploi de la 3-décén-2-one et de la préparation commerciale (concentré liquide à 98 % AMV-1018), notamment l'application directe du produit sous forme d'aérosol dans une aire d'entreposage fermée abritant des pommes de terre, la 3-décén-2-one présente un risque limité pour les oiseaux qui nichent ou qui se perchent à proximité des installations d'entreposage.

7.3 Valeur

Les données soumises pour étayer la valeur du concentré liquide à 98 % AMV-1018 sont adéquates pour valider l'efficacité du produit en ce qui concerne l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées. Un traitement unique de 115 g m.a./tonne de pommes de terre lorsque 75 % des tubercules montrant des signes de germination devrait prolonger de 1 à 3 mois la période durant laquelle les pommes de terre peuvent rester entreposées. La période d'entreposage peut être prolongée plus longtemps grâce à des traitements supplémentaires. L'application de la même dose à des pommes de terre ayant développé des germes ne dépassant

pas 2,5 cm de long peut servir de traitement de « secours » ou pour la préparation de pommes de terre en phase de reconditionnement avant leur transformation. Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 peut être utilisé seul ou avec d'autres produits antiparasitaires homologués pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées à condition que les pommes de terre montrent des signes de germination ou possèdent déjà des germes au moment de l'application du concentré liquide à 98 % AMV-1018. Pas plus de quatre applications du concentré liquide à 98 % AMV-1018 peuvent être faites sur le même lot de pommes de terre.

Il est peu probable que le concentré liquide à 98 % AMV-1018 augmente l'incidence des désordres physiologiques pouvant affecter les pommes de terre entreposées ou que ce produit ait une incidence négative sur la qualité des pommes de terre, notamment leur aptitude à la friture ou leur saveur une fois cuites au four.

L'homologation du concentré liquide à 98 % AMV-1018 permet d'offrir un produit de remplacement pour l'inhibition de la germination qui agit suivant un mode d'action différent de celui du chlorprophame (CIPC) couramment utilisé.

7.4 Utilisations rejetées

L'ARLA n'appuie pas une des utilisations proposées par le demandeur parce que sa valeur n'a pas été clairement établie. L'allégation rejetée est la suivante :

- inhibition à long terme de la germination pendant 2 à 3 mois.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique AMV-1018 et du concentré liquide à 98 % AMV-1018, qui contiennent comme matière active de qualité technique de la 3-décén-2-one, en tant que traitement des pommes de terre entreposées pour prévenir la germination à la fin de la période de dormance.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIPC	isopropyl-m-chloro-carbonilate (chlorprophame)
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
h	heure
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
v/v	dilution volume par volume

Annexe I

Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des résultats obtenus lors des études sur la toxicité aiguë, les effets irritants, la sensibilisation et la mutagénicité de la 3-décén-2-one

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES et DOSES	RÉSULTATS	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS et COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
Toxicité orale (dose limite) Exposition par gavage	Rat – Sprague-Dawley (4 femelles)	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. **Toxicité aiguë faible**	Un rat est mort après 2 jours d'administration de la substance à l'essai.	1845944
Exposition cutanée Période d'exposition de 24 h	Rat – Sprague-Dawley (5/sexe)	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. DL_{50} (mâles) > 5 000 mg/kg p.c. **Toxicité aiguë faible**	Un rat est mort après 2 jours d'administration de la substance à l'essai. Une irritation cutanée est apparue sur la partie cutanée exposée chez tous les animaux qui ont survécu entre le 1er et le 14e jour.	1845945
Exposition par inhalation Par le nez uniquement, en chambre d'exposition	Rat – Sprague-Dawley (10 mâles, 5 femelles)	CL_{50} (femelles) > 2,04 mg/L CL_{50} (mâles) 0,52 – 2,04 mg/L **Légère toxicité aiguë**	Un mâle est mort immédiatement après l'exposition à 2,04 mg/L. Deux mâles sont morts dans les 48 heures suivant l'exposition à 2,04 mg/L. Un mâle est mort au cours des 24 h suivant l'exposition à 0,52 mg/L.	1845947
Irritation oculaire Méthode de notation Draize	Lapins néo-zélandais blancs (3 femelles) Dose : 0,1 ml de la substance à l'essai. Les yeux n'ont pas été lavés après exposition.	Indice maximal d'irritation = 24,3/110 **Légèrement irritant**	Conjonctivite, iritis et opacité de la cornée, symptômes résolus au 10e jour.	1845948

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES et DOSES	RÉSULTATS	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS et COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE
Irritation cutanée Méthode de notation Draize	Lapins – néo-zélandais blancs (3 mâles) Dose : 0,5 ml de la substance à l'essai appliqué pendant 4 h.	Indice maximal d'irritation = 6/8 **Fortement irritant.**	Fortes irritations observées dans les 72 h après le retrait du timbre dermique. Érythème bien défini jusqu'à grave et œdème modéré résolus au 14e jour.	1845949
Sensibilisation de la peau Essai de Buehler	Cobayes – Hartley blancs (mâles et femelles) Groupe expérimental = 20 Groupe témoin naïf = 10	Résultats négatifs. Ne sensibilise pas la peau.	Aucune réaction positive n'a été observée après exposition des animaux traités et des animaux témoins.	1845950
Épreuve de mutation inverse bactérienne Exposition par étalement ou par préincubation en milieu liquide	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA102 Concentrations : 0,0136, 0,100, 0,316, 1,0, 2,5 et 5,0 µL/plaque	Non mutagène.	Aucune augmentation biologiquement significative du nombre de colonies en réversion n'a été observée quelle que soit la souche testée et quelle que soit la concentration utilisée, en présence ou en l'absence d'activation métabolique, dans les deux types d'expérience.	1845952
Essai des micronoyaux d'érythrocytes de mammifères	Souris – NMRI (5 mâles, 5 femelles par groupe de dosage) Doses : 1 DMT, 0,5 DMT, 0,2 DMT (1 DMT était l'équivalent de l'application de 10 ml/kg p.c. de 5 % v/v de la solution à l'essai dans de l'huile de coton)	Non mutagène.	Toutes les valeurs moyennes pour les micronoyaux observées pour les groupes traités sont restées dans la gamme des valeurs observées pour les témoins négatifs, ou étaient inférieures à ces valeurs.	2027863

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

1845935 2009, Materials used for Production of AMVA-1018 Technical, DACO: 2.11.2,830.1600 CBI

1845936 2009, Production Process for AMV-1018 Technical, DACO: 2.11.1,2.11.3,2.11.4,830.1620 CBI

1845939 2009, Formation of Impurities of AMV-1018 Technical, DACO: 2.11.1,2.11.3,2.11.4,3.2.3,830.1670 CBI

1845940 2009, Preliminary Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,830.1700 CBI

1845942 2009, Physical and Chemical Characteristics of AMV-1018 Technical, DACO: 2.14.1,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,830.6302,830.6303,830.6304,830.6313,830.6317,830.6320,830

1845943 2009, Product Properties - Vapour Pressure, DACO: 2.14.9,830.7950 CBI

1845973 2009, Preliminary Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,830.1700 CBI

1845976 2009, Physical and Chemical Characteristics of AMV-1018 Technical, DACO: 2.14.1,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,830.6302,830.6303,830.6304,830.6313,830.6317,830.6320,830

1933285 2010, Product Chemistry Measurement of Kinematic Viscosity of AMV-1018, DACO: 3.5.9 CBI

2243607 2010, Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.14,3.5.10 CBI

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

1845944 2009, Acute Oral Toxicity Study – AMV-1018 Technical, DACO 4.2.1.

1845945 2009, Acute Dermal Toxicity in Rats – Limit Test of AMV-1018 Technical, DACO 4.2.2.

1845947 2009, Acute Inhalation Toxicity in Rats of AMV-1018 Technical, DACO 4.2.3.

1845948 2009, Primary Eye Irritation in Rabbits of AMV-1018 Technical, DACO 4.2.4.

1845949 2009, Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO 4.2.5.

1845950 2009, Dermal Sensitization in Guinea Pigs of AMV-1018 Technical, DACO 4.2.6, 4.6.6.

2027858 2011, Short-term Oral Request for Waiver, DACO 4.3.1.

2027860 2011, Short-term Inhalation Request for Waiver DACO 4.3.6.

2027861 2011, Prenatal Developmental Toxicity Request for Waiver DACO 4.5.2.

2243609 2012, AMV-1018: Study for Effects on Embryo-Fetal Development in the CD Rat by Oral Gavage Administration, DACO: 4.5.2

1845952 2009, Reverse Mutation Assay using *Salmonella typhimurium* of AMV-1018 Technical, DACO: 4.5.4,870.5100

1845951 2009, In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Assay of AMV-1018 Technical, DACO: 4.5.5,870.5300

2027863 2009, Mammalian Micronucleus Test Murine Peripheral Blood Cells, DACO: 4.7.5

2027866 2008, Residue Dissipation of AMV 1018 in the Outer 5 mm of "Russet Burbank" Potatoes, DACO: 4.8.

1845954 2009, Residue of AMV-1018 Technical in "Ranger Russet" Potatoes. DACO: 9.9 (EPA)

2243610 2012, Residue of AMV-1018 in Raw, Baked, and Steamed "Ranger Russet" Potatoes, DACO: 4.8

1882900 2010, Use Description DACO: 5.2.

2289841 Munro, I.C. and Danielewska-Nikiel, B., 2005, Comparison of estimated daily intakes of flavouring substances with no-observed-effect levels, Food and Chemical Toxicology 44 (2006) 758-809, DACO: 4.8

3.0 Environnement

1845976 2009, Physical and Chemical Characteristics of AMV-1018 Technical, DACO: 2.14.1,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,830.6302,830.6303,830.6304,830.6313,830.6317,830.6320,830

1845988 2009, Acute Inhalation Toxicity in Rats of AMV-1018 Technical, DACO: 4.2.3,4.6.3,870.1300

1845996 2009, Response to Tier 1 Biochemical Pesticide Data Requirements for AMV-

1018 Technical, DACO:
4.3.1,4.3.4,4.3.6,4.7.1,4.7.3,4.7.6,850.1010,850.1075,850.2100,
850.2200,850.4100,850.4150,870.3100,870.3250,870.3465,9.3.2,9.3.4,9.3.5,9.4.2,
9.4.3,9.4.4,9.4.6,9

1845997 2009, Residue of AMV-1018 Technical in "Ranger Russet" Potatoes, DACO: 9.9 (EPA)

1862565 2009, Comprehensive Data Summaries, DACO: 12.7

4.0 Valeur

1846068 AMV-1 AMV1018 Corrosion Study and Sprout Damage Study 2008, DACO: 10.2.3.3

1846071 AMV-2, DACO: 10.2.3.3

1846075 AMV-3, DACO: 10.2.3.2

1846077 AMV-4, DACO: 10.2.3.2

1846078 AMV-5, DACO: 10.2.3.2

1846080 AMV-6, DACO: 10.2.3.2

1846083 AMV-7, DACO: 10.2.3.2

1846085 AMV-8, DACO: 10.2.3.2

1846086 AMV-9, DACO: 10.2.3.2

1846095 AMV-13 to AMV-16, DACO: 10.2.3.2

2148308 AMVAC AMV1018-2009-2010 Final Report, DACO: 10.2.3